

分子プロファイリングに関する同意説明文書 (患者さん用) - ネバダ州



本文書をよくお読みいただき、担当医師とご相談ください。

ご質問がある場合は、Caris社に電子メール (LPSTeam@CarisLS.com) またはお電話 [(888) 979-8669] でお問い合わせください。

記入済みのフォームは、電子メール(LPSTeam@CarisLS.com)またはファックス(866-479-4925)で送付してください。

検査情報

検査の目的、検体採取および結果

Caris Life Sciences® (Caris社) の分子プロファイリングでは、あなたの腫瘍や血液中にあるがんマーカーを評価します。これは医療チームがあなたに適した治療計画を立てるのに役立ちます。検査の一環として、あなたの血液検体や腫瘍検体がCaris社に送付され、そこであなたの検体やそこから抽出されたDNAとRNAの分析を行って、ゲノム情報を作成します。Caris社は、あなたの検査結果を、検査を指示した医師のほか、治療チームから要請された医療従事者にも報告します。検査の結果により、検査対象のマーカーがあなたの検体中に存在するかどうかを示されます。また、あなたのがんについて、その他の特徴が明らかにされる可能性もあります。あなたの検査結果は担当医師から伝えられますが、書面で要求された場合、法律に従ってCaris社から伝えられることもあります。

血液によるプロファイリング (Caris Assure) については、あなた自身と担当医師のそれぞれが、遺伝性の (家族から伝わる) 遺伝子情報に関する報告を受け取らないことを選択できます。担当医師が、検査オーダーのなかでこの報告を受け取らないことを選択している場合があります。遺伝性の遺伝子情報に関する報告を受け取りたくない場合、下のボックスにチェックを入れてください。

私は、遺伝性の遺伝子情報に関する検査報告を受け取りません (受取りを希望しません)。

血液プロファイリングのみ: あなたまたはあなたの担当医師が遺伝性の遺伝子情報に関する報告を受け取らないことを選択した場合を除き、 Caris Assureには遺伝性の (家族から伝わる) 遺伝子情報の報告が含まれます。この遺伝子情報から、あなたのがんが遺伝性のDNA変異体によって引き起こされているかどうか、および他の種類のがんを発症するリスクに関する情報が明らかになる可能性があります。こうした検査結果から、あなたやあなたのご家族に関して、その他の予期せぬ情報が明らかになる可能性があります。また、あなたの検査結果がご家族に影響を及ぼす可能性もあります。場合によっては、さらに詳しく調べるために、担当医師から追加の検査を勧められることがあります。検査に同意する前に遺伝カウンセリングを受けていただくことも可能です。検査のために血液検体を提供し、あなたまたはあなたの担当医師が遺伝性の遺伝子情報の報告を受け取らない選択をしていない場合、生殖細胞系/遺伝子検査の結果には以下の内容が含まれることがあります。

陽性: 「陽性」は、検査対象の特定の疾患や病態がある、そのキャリアである、または罹患しやすい傾向があることを示している可能性があります。結果が陽性であった場合は、担当医師または遺伝カウンセラーにご相談ください。担当医師から、あなたやあなたのご家族に、追加の検査や確定検査を紹介することも可能です。

陰性: 「陰性」は、検査の結果、疾患の原因となる変異が特定されなかったことを示します。ただし、陰性の結果は、あなたとあなたのご家族に遺伝性疾患やその他の病態がないことを保証するものではなく、将来的に、あなたの検査結果の解釈に影響を与えかねない追加情報が明らかになることも考えられます。そのような場合でも、検査結果が担当医師に提供された後、その結果を更新、再確認、または後日再評価する義務は、Caris社にはありません。

ゲノム検査の利益、リスクおよび限界

この検査を受けることの利益として、(i) あなたとあなたのご家族の医療に関する意思決定を行うための詳細な情報が得られること、(ii) 治験への登録の可能性、などが挙げられます。検査のリスクには、(i) 検査に対する不安、(ii) 組織または血液検体を採取する際の軽度の不快感、(iii) 検査結果に基づく差別 (特定の連邦法および州法では遺伝子差別に対する保護が規定されていますが、これらの法律はすべての状況に適用されるわけではありません。遺伝情報を保護する連邦法である遺伝情報差別禁止法に関する情報については、www.genome.gov/10002328をご参照ください)、(iv) あなたの個人情報への不正アクセスによる情報漏洩 (Caris社はあなたの個人情報を保護するための合理的な保護措置を講じていますが、個人情報の完全な保護を保証することはできません)、などがあります。検査の限界: Caris社が実施するゲノム検査は、あらゆるゲノム変異や疾患のキャリアについて、すべて検出することをお約束、または保証するものではありません。検査の目的とは関係のない遺伝子変異は、検査結果として報告されない場合があります。

機密性、検体/データの保持、使用および共有

あなたには、あなたの検体、ゲノム情報、およびその他の医療データを、適用法に従って機密扱いとする権利があります。あなたの検査を依頼した医師、そのスタッフおよび関係者、ならびにあなたの担当医の要請に応じて第三者が、あなたの検体を扱ったり、検査結果を閲覧したりすることがあります。Caris社のスタッフおよびCaris社の関連会社のスタッフが、あなたの検体を受け取ったり、検査を行ったり、あなたの医療データや検査結果を閲覧したりすることも考えられます。Caris社は、法律に従い、規制遵守、償還、品質保証または改善、業務活動、バリデーション試験、研究、製品開発の目的で、または出版物において、あなたの検体、ゲノム情報およびその他の医療データを社内や第三者機関にて保管・使用・開示することがあります。またCaris社は、あなたの情報からあなたを特定し、あなたが関心を持つと思われる臨床試験やその他の研究の機会について、連絡をとらせていただく場合もあります。あなたの検体とデータは無期限に保管されます。Caris社は、法律で要求される範囲内で、検体、ゲノム情報、およびその他の医療データを匿名化します。あなたの検体、ゲノム情報、およびその他の医療データの送付先として考えられる第三者機関として、学術研究者、大学、病院、検査機関、ライフサイエンス企業、保険会社、製薬会社、その他の企業といった、非営利団体、商業団体、または政府機関が挙げられます。これらの団体の活動が市販製品や何らかの補償につながった場合、あなたの検体やゲノム情報、その他の医療データが使用されていたとしても、その利益があなたやあなたのご家族と共有されることはありません。匿名化された検体、ゲノム情報、およびその他の医療データの米国内外における商業的使用および共有方法に関する情報など、Caris社のプライバシーポリシーの詳細は、以下のURLからご確認いただけます。www.CarisLifeSciences.com/privacy-us

分子プロファイリングに関する同意説明文書 (患者さん用) – ネバダ州 (2ページ)



患者さんの同意

本文書への署名により、以下を確認します。

私は、この文書に記載されている情報を読み、理解しました。また、陽性または陰性の検査結果はどの程度信頼性できるか、疾患または症状に関する検査結果が陽性であった場合にそうした疾患または症状をどの程度正確に予測できるかについて医師と話し合い、質問する機会を与えられ、満足のいく回答を得ました。私は、自由意思により、Caris社が実施する検査、ならびに私の検体、ゲノム情報、およびこの文書に記載されているその他の健康データが収集、使用、保持、維持および開示されることに同意します(これには、私が適格となり得る研究があった場合に私に連絡することも含まれます)。私は、Caris社が検査に対する支払いを受けることを理解し、許可します。また、Caris社が提供するサービスの補償に関する決定、拒否および/または必要な申し立てについて、Caris社が私に代わって実行することを許可し、私の健康保険制度(メディケアおよびメディケイドを含む)に基づくすべての健康保険給付および払い戻しをCarisに譲渡します。私は、Caris社および第三者支払者が、私の請求および/または申し立てを解決する目的で、私の保護された健康情報を開示することを許可します。私は、私の検体、ゲノム情報、およびその他の医療データの保管に対する同意を撤回したい場合、いつでもCaris社に連絡できることを理解しています。ただし、(i) 検体、ゲノム情報、およびその他の医療データが匿名化済みで、容易に私を追跡できない場合、(ii) 検体、ゲノム情報、およびその他の医療データが既に使用または共有されている場合、または(iii) 適用法を遵守するためにCaris社が検体、ゲノム情報、およびその他の医療データを保持しなければならない場合はその範囲内において、この同意の撤回による影響を受けないものとします。私は、Caris社(およびその代理店、業務受託者、Caris社に代わって活動するその他の担当者)が私に電話をかけたり、テキストメッセージを送信したりすること、例えば、私または私の担当医師がCaris社に提供する任意の番号に対し、録音済みの音声または人工音声を用いて、または何らかの自動電話ダイヤルシステムもしくはその他の自動システムを使用して行われる、電話やテキストメッセージの送信などに同意し、これを許可します。患者さんの代理人が署名する場合:本人に代わって同意する法的権限があることをここに証明します。

ネバダ州における遺伝情報の取得、保持または開示に対する同意

本文書で使用される「遺伝情報」とは、遺伝子検査から得られた情報を意味します。

- 私は、医療保険を提供する保険会社や企業、小規模雇用主にサービスを提供する保険会社または健康維持機関に対して、以下が許可されていないことを理解しています。(a) 私または私の家族に遺伝子検査を受けるよう求めること。(b) 私または私の家族が遺伝子検査を受けたかどうかを開示するよう私に要請すること。(c) 私の遺伝情報または私の家族の遺伝情報を要求すること。(d) 私または私の家族が遺伝子検査を受けたかどうか、または私の遺伝情報または私の家族の遺伝情報に基づいて、私または私の家族の医療ケアの補償範囲または給付金の等級またはその他の側面を決定すること。
- 私は、以下についても理解しました。
 - 私には、遺伝子検査の結果を、その検査担当者が受領してから10営業日以内に書面で受け取る権利があること。書面による結果には、ネバダ州改正法の第629章に別段の定めがある場合を除き、先に私の同意を得ることなく、私の遺伝情報を取得、保持、または開示することが許可されない旨が示されていないこと。
 - 以下の場合を除き、個人または団体が、私の同意なしに私の遺伝情報を得ることが違法であること。(1) 連邦、州、郡または市の法執行機関が、個人または死亡した人体の身元を明らかにするために情報を入手する場合、(2) 特定の状況下で個人の親子関係または身元を特定する必要がある場合、(3) 特定の状況下で個人の父子関係を判断する必要がある場合、(4) 遺伝情報の入手元である個人の身元が研究の実施者に開示されない研究で使用する場合、(5) 特定の状況下で、乳児における特定の遺伝性疾患の有無を判断する必要がある場合、(6) 管轄裁判所の命令に従う必要がある場合。
 - 以下の理由により遺伝情報の保持が必要な場合を除き、先に私の同意を得ることなく、個人が私を特定する遺伝情報を保持することが違法であること。(1) 犯罪捜査の実施、人の死亡に関する調査、犯罪または少年訴訟手続きの実施に必要な場合、(2) 管轄裁判所の命令に従って許可された場合、(3) 特定の医療施設が私の医療記録を管理するために必要な場合。
 - 私が、自身の遺伝情報を保持する権限のある人物に与えた場合、その人物に対し、その遺伝情報の破棄を要請する権利を有していること。この人物は、遺伝情報の保持が、(1) 犯罪捜査、人の死亡に関する調査、または犯罪もしくは少年訴訟手続きの実施に必要な場合、(2) 管轄裁判所の命令により許可された場合、(3) 特定の医療施設が私の医療記録を管理するために必要である場合、(4) 州法もしくは連邦法により許可または要求されている場合を除き、その遺伝情報を破棄するものとする。
 - 連邦法または規制に別段の定めがある場合を除き、研究のために私の遺伝情報を入手した人物は、研究の完了時または私が研究参加を辞退した時のいずれか早い方の時点で、その情報を破棄するものとされるが、私がこの人物に対して、研究の完了後または私が研究参加を辞退した後に私の遺伝情報を保持することを許可している場合はこの限りではないこと。

分子プロファイリングに関する同意説明文書 (患者さん用) – ネバダ州 (3ページ)



(f) 先に私の同意を得ることなく、私の身元を開示することや他者に対して私の身元の開示を強制すること(私が遺伝子検査の対象であった場合)、または私個人の特定が可能な遺伝情報を他者へ開示することが違法であること。ただし、以下の場合は情報を開示する。(1) 犯罪捜査、人の死亡に関する調査、または犯罪もしくは少年訴訟手続きの実施に必要である場合、(2) 特定の状況下で個人の親子関係または身元を特定する必要がある場合、(3) 特定の状況下で個人の父子関係を判断する必要がある場合、(4) 管轄裁判所の命令に従って許可された場合、(5) 私の死亡後に医師によって実行され、私の遺伝情報が、私と血縁関係にある人物の医学的な診断に役立つ場合、(6) 連邦、州、郡または市の法執行機関に対して、個人または死亡した人体の身元を明らかにするために必要である場合、(7) 特定の状況下で、乳児における予防可能な特定の遺伝性疾患の有無を判断する必要がある場合、(8) 特定の状況下で刑事司法機関によって開示される場合。

私、 _____ (同意者の氏名) は、私の遺伝情報をCaris社が取得することについて、ここに同意します。

私、 _____ (同意者の氏名) は、私の遺伝情報をCaris社が保持することについて、ここに同意します。また、

私、 _____ (同意者の氏名) は、Caris社が、検査依頼書に明記された住所において私の検査を依頼した医療従事者、および払い戻しのために必要な場合には、私が加入する医療保険会社およびその権限を付与された代理人に対して、私の遺伝情報を開示することに同意します。

また、私は、以下に署名することにより、この文書に上述された各々の声明を読み、理解し、それに同意したことを言明します。

この同意文書は _____ (有効期限) まで有効です。日付が記載されていない場合、この同意文書は失効しません。

検査対象者が署名できない場合は、ここに理由を記入してください: _____

同意者またはその代諾者の署名: _____ 日付: _____

立会人: _____ 日付: _____